1. **Anwendungsbereich**

*Hier wird der Geltungsbereich des Dokuments genannt, alle am Prozess beteiligten Einrichtungen sind zu nennen (Name Biobank und* ***assoziierte Einrichtungen****).*

# Diese SOP beschreibt die Verarbeitung von Vollblutproben in der Biobank während der präanalytischen Phase bis zur späteren Einlagerung der Aliquots oder Derivate.

1. **Zuständigkeiten**

*Nennung der für den Prozess zuständigen und verantwortlichen Personen (Funktionsbeschreibung, keine Namen, siehe auch separat anzufertigende „Verantwortlichkeitsmatrix“).*

*Die Biobank muss die prozessrelevanten Zuständigkeiten kommunizieren, festlegen, und dokumentieren.*

1. **Begriffe und Abkürzungen**

siehe Dokument „Begriffe und Abkürzungen“

für dieses Dokument gelten zusätzlich:

1. **Allgemein**

*Allgemeine Aussagen hinsichtlich der Durchführung des jeweiligen Verfahrens:*

*Zur Sicherstellung der geplanten/ beabsichtigten analytischen Leistung muss der gesamte Arbeitsablauf einschließlich der Informationen zu Lagerungsbedingungen und ggf. durchgeführter analytischer Schritte gemäß publizierter Standards durchgeführt oder mit eigenen Verfahren intern validiert werden; dazu zählen auch alle automatisierten Probenbearbeitungsprozesse.*

*Die Biobank muss sicherstellen, dass der präanalytische Gesamtarbeitsablauf so dokumentiert wird, dass die Biobank jederzeit Auskunft über die Probenspezifikationen und -historie geben kann. Die Eignung der Bioproben für evtl. geplante analytische Verfahren ist während des gesamten Arbeitsablaufs zu untersuchen (dazu gehören z.B. Untersuchungen zur Menge an Blutzellen oder der Stabilität spezifischer Blutzellen-Profile). Abweichungen von geltenden SOPs sind zu dokumentieren.*

*Geltende Sicherheitsbestimmungen zu Transport und Handhabung müssen beachtet werden (DIN EN ISO 15189 und ISO 15190).*

*Während des gesamten präanalytischen Arbeitsablaufs müssen Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen zwischen unterschiedlichen Proben getroffen werden.*

*Handelsübliche Produkte sind nach den Angaben des Herstellers anzuwenden, bei Abweichungen liegt die Verantwortung beim Anwender.*

1. **Durchführung (ggf. Flowchart)**

Alle Verarbeitungsschritte erfolgen gemäß den Herstellerangaben (Zentrifugation, Koagulationszeiten, Schwenken/Mischen) sowie publizierter Standards. Alternative Verfahren können angewendet werden, wenn sie im Hinblick auf die gleichen Anforderungen verifiziert und für die gleiche vorgesehene Verwendung validiert sind.

Besondere Beachtung gilt dabei:

* der Zeit bis zur Trennung der Blutbestandteile (Plasma, Serum, zelluläre Bestandteile)
* den Zentrifugationsbedingungen (g-Zahl, Zeit)
* Temperatur, Lagerart (stehend, liegend) während der Zwischenlagerung
* der Verarbeitungszeiten bis zur endgültigen Lagerung in der Biobank

Bei Eingang gefrorener Proben grundsätzlich Tauschritte vermeiden, da diese die Qualität der Probe hinsichtlich später beabsichtigter Analyseverfahren beeinträchtigen können (z. B. kommt es zum sofortigen Abbau z.B. zellulärer RNS).

***Hinweis:***

*Die Anleitungen des Herstellers können spezielle Vorgehensweisen für die Verarbeitung gefrorener Blutproben enthalten.*

## Qualitätsbewertung vor Einlagerung

*Jede BMB muss ein validiertes Qualitätsbewertungskonzept etablieren. Die Qualität der Proben sollte, soweit bekannt, entsprechend der beabsichtigten analytischen Verwendung mit intern verfügbaren bzw. extern beauftragten Verfahren überprüft werden. Diese Überprüfung kann auch eine Stichprobenprüfung darstellen.*

*Es kommen dabei ggf. zur Anwendung:*

* *optische Prüfung (sichtbare Hämolyse, mikrobielle Kontamination)*
* *Analyse spez. Biomarker*
* *Quantifizierung durch Absorption, Spektralfluorimetrie;*
* *Sterilitätstestung*

*Ggf. sind Regelungen zur Unterauftragsvergabe zu beschreiben, externe Dienstleister zu qualifizieren und der Umgang mit extern erstellten Prüfberichten zu regeln.*

## Anforderungen an die Aliquotierung

*Um wiederholtes Gefrieren und Tauen zu vermeiden, sollte zur Einlagerung Aliquote hergestellt werden*.

ggf. projektspezifisch ist festzulegen:

* Aliquotvolumen,
* Aliquotanzahl,
* Kennzeichnung,
* Lagergeometrie.

Mindestanforderungen an die Dokumentation bei Aliquotierung:

* Zuordnung Aliquot/Primärprobe
* Identifizierung
* Aliquotierung (manuell/ automatisiert/ Dauer/Temperatur)

Die Dauer der Probenverarbeitung wird auf die Gesamtlagerungsdauer angerechnet und dokumentiert.

# Mitgeltende Unterlagen

CEN 16835-1, -2, -3

DIN EN ISO 17025, DIN EN ISO 15189

Gefahrstoffverordnung

# Querverweise

06.2a\_GBN\_FB\_Kompetenz-\_und\_Verantwortungsmatrix

08.2b\_GBN\_Begriffe\_und\_Abkürzungen

# Anhänge

alle benötigten Dokumente (elektronisch und Papier) und Zugänge

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Erstellt: | Name Ersteller | Datum und Unterschrift: |
| Geprüft: | Name der prüfenden Person | Datum und Unterschrift: |
| Freigegeben: | Name der freigebenden Person | Datum und Unterschrift: |